

<https://helda.helsinki.fi>

Suomen tekonivelrekisteri 40 vuotta laadun tukena

Mäkelä, Keijo

2021

Mäkelä , K , Eskelinen , A , Kettunen , J , Puhto , A-P , Vasara , A , Pamilo , K , Vainiola , T ,
Järvelin , J , Haapakoski , J , Veltheim , J , Honkanen , P , Äärimaa , V , Salmela , M &
Joukainen , A 2021 , ' Suomen tekonivelrekisteri 40 vuotta laadun tukena ' , Suomen
lääkärilehti , Vuosikerta. 76 , Nro 16 , Sivut 1003-1007 . <
<https://www.laakarilehti.fi/pdf/2021/SLL162021-1003.pdf> >

<http://hdl.handle.net/10138/333193>

publishedVersion

Downloaded from Helda, University of Helsinki institutional repository.

This is an electronic reprint of the original article.

This reprint may differ from the original in pagination and typographic detail.

Please cite the original version.

KEIJO MÄKELÄ

dosentti, osastonylilääkäri,
ortopedian ja traumatologian
vt. professori
TYKS Tules ja Turun yliopisto

ANTTI ESKELINEN

dosentti, osastonylilääkäri
Tekonivelsairaala Coxa

JUKKA KETTUNEN

dosentti, osastonylilääkäri
KYS

ARI-PEKKA PUHTO

LT, apulaisyliääkäri
OYS

ANNA VASARA

ylilääkäri
HUS

KONSTA PAMILO

LT, osastonylilääkäri
Keski-Suomen keskussairaala

TARJA VAINIOLA

ylitarkastaja
Fimea

JUTTA JÄRVELIN

ylilääkäri
THL

JAASON HAAPAKOSKI

erityisasiantuntija
THL

JERE VELTHEIM

erikoissuunnittelija
THL

PIRJO HONKANEN

LT, osastonylilääkäri
Tekonivelsairaala Coxa

VILLE ÄÄRIMAA

dosentti, ylilääkäri
TYKS Tules

MIKKO SALMELA

LT, vs. osastonylilääkäri
HUS

ANTTI JOUKAINEN

LT, apulaisyliääkäri
KYS

Suomen tekonivelrekisteri 40 vuotta laadun tukena

- Implanttirekisteri on maailman kolmanneksi vanhin edelleen toiminnassa oleva kliininen kansallinen laaturekisteri.
- Implanttirekisteri on ortopedien ja THL:n yhteistyönä uudistettu vastaamaan 2020-luvun tarpeita.
- Implanttirekisteriin perustuvia tutkimusraportteja julkaistiin 17 kappaletta pelkästään vuosina 2019–2020. Moni tieteellinen julkaisumme on merkittävästi muuttanut hoitokäytäntöjä.

Suomen tekonivelrekisteri eli implanttirekisteri on maailman kolmanneksi vanhin edelleen toiminnassa oleva kansallinen kliininen laaturekisteri. Se perustettiin 1980, viisi vuotta Ruotsin polviproteesirekisterin ja vuosi Ruotsin lonkkaproteesirekisterin jälkeen.

Pohjoismaiset kirurgiset laaturekisterit ovat vuosikymmenten ajan olleet malliesimerkkejä kansainvälisille laaturekistereille kaikkialla maailmassa ja läpi koko lääketieteen erikoisalojen kirjon. Suomen implanttirekisteriin perustuvat tieteelliset julkaisut ovat merkittävästi vaikuttaneet kansainvälisiin hoitokäytäntöihin tekonivelkirurgiassa.

Kun maassamme yritetään parhaillaan rakentaa laaturekisteriverkostoa mahdollisimman monelle lääketieteen erikoisalalle, on samalla hyvä muistaa, että Suomen implanttirekisteri on jo 40 vuoden ajan edustanut laaturekisteritoiminnan kansainvälistä huippua. IT-murroksessa ajantasaisen laaturekisteritiedon merkitys on vain korostunut.

Leikkaustiedot lonkan, polven ja olkapään tekonivelten ensi- ja uusintaleikkauksista siirtyvät implanttirekisteriin nykyään sähköisessä muodossa suoraan leikkaussaleista. Tekonivelmallien pysyvyysestimaatit päivitetään ajantasaisesti tekonivelrekisterin raportointisovelukseen ENDOnetiin (www.thl.fi/far) (1). Mikään muu kansainvälinen laaturekisteri ei tällä hetkellä tarjoa näin ajantasaista tietoa tekonivelleikkausten tuloksista.

mahdollisimman aikaisin, jotta ylimääräisiltä uusintaleikkauksilta välttyttäisiin. Rekisteri tuottaa monipuolista kansallista tietoa myös laajalaisemmin. Kaikki ENDOnetin sisältämä tieto on avoimesti niin terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden, yhteiskuntamme päättäjien kuin myös tekonivelten valmistajien käytettävissä.

Raportointikäyttöliittymäämme voidaan käyttää aktiivisesti mukana arjen kirurgisessa päätöksenteossa ja sairaaloiden tekonivelhankintojen kilpailutuksissa.

Verkkosovelluksen lisäksi implanttirekisterin raportoinnin ydin on aktiivinen vertaisarvioitu tieteellinen julkaisutoiminta. Implanttirekisterin tiedot ovat mukana myös Pohjoismaisessa tekonivelrekisterissä (Nordic Arthroplasty Register Association, NARA) ja NARA:n julkaisuissa. NARA on yhteispohjoismainen tekonivelrekisterijärjestö, jonka tehtävänä on parantaa tekonivelkirurgian laatua rekisteritutkimuksen avulla. Se perustettiin Ruotsin, Norjan ja Tanskan yhteistyönä vuonna 2007. Suomi liittyi mukaan vuonna 2010.

NARA-tietokanta sisältää kaikille neljälle maalle yhteisiä leikkausmuuttujia. Tietokanta on luonteeltaan dynaaminen ”minimal dataset” sisältäen 25 lonkka- ja 20 polvileikkausmuuttujaa. Se päivitetään vuosittain, ja uusia muuttujia lisätään tarvittaessa.

Tietokanta sisältää kaikki Pohjoismaissa tehdyn lonkan tekonivelleikkaukset vuodesta 1995 sekä kaikki polven tekonivelleikkaukset vuodesta 1997. Myös NARA-olkaproteesirekisteri toimii nykyään aktiivisesti.

Ensileikkaukset linkitetään uusintaleikkauksiin sosiaaliturvatunnuksen avulla kunkin maan kansallisessa rekisterissä. Pseudonymisoidusta datasta muodostetaan sitten NARA-tietokanta. Ortopedinen tietotaito Suomen teko-

*Tavoitteena on havaita huonot tekonivelmallit
ja leikkausmenetelmät.*

Ensisijaisena pyrkimyksenämme on havaita huonot tekonivelmallit ja leikkausmenetelmät

KIRJALLISUUTTA

- 1 ENDOnet. www.thl.fi/far
- 2 Lewis PL, Tudor F, Lorimer M ym. Short-term Revision risk of patellofemoral arthroplasty is high: An analysis from eight large arthroplasty registries. *Clinical Orthop Relat Res* 2020;478:1222–31.
- 3 Tsikandylakis G, Kärrholm J, Hallan G ym. Is there a reduction in risk of revision when 36 mm heads instead of 32 mm are used in total hip arthroplasty for patients with proximal femur fractures? A matched analysis of 5 030 patients with a median of 2.5 years follow-up between 2006 and 2016 in the Nordic Arthroplasty Register Association. *Acta Orthop* 2020;91:401–7.
- 4 Palomäki A, Hemmilä M, Laaksonen I ym. Implant survival of 6,080 tritanium cups in primary total hip arthroplasty. Data from the Finnish Arthroplasty Register from 2009 to 2017. *J Bone Joint Surg Am* 2020;102:1177–185.
- 5 Niemeläinen MJ, Mäkelä KT, Robertsson O ym. The effect of fixation type on the survivorship of contemporary total knee arthroplasty in patients younger than 65 years of age: a register-based study of 115,177 knees in the Nordic Arthroplasty Register Association (NARA) 2000–2016. *Acta Orthop* 2020;91:184–90.
- 6 Karvonen M, Laaksonen I, Pulkkinen P ym. Implant survival of constrained acetabular device in primary total hip arthroplasty based on data from the Finnish Arthroplasty Register. *J Arthroplasty* 2020;35:219–23.
- 7 Panula V, Ekman E, Venäläinen M ym. Posterior approach, fracture diagnosis and ASA class III–IV are associated with increased risk of revision for dislocation after total hip arthroplasty: An analysis of 33,337 operations from the Finnish Arthroplasty Register. *Scand J Surg* 2020. DOI:10.1177/1457496920930617
- 8 Bartz-Johannessen C, Furnes O, Fenstad AM ym. Homogeneity in prediction of survival probabilities for subcategories of hip prosthesis data: the Nordic Arthroplasty Register Association, 2000–2013. *Clin Epidemiol* 2019;11:519–24.

nivelrekisterin kehittämisessä on paljolti peräisin NARA:sta saaduista opeista.

Kansainvälinen tutkimusyhteistyö myös muiden kuin Pohjoismaiden kanssa on vilkasta (Hollanti, Australia, Yhdysvallat). Esimerkiksi vuosien 2019–2020 aikana olemme julkaisseet 17 tutkimusraporttia arvostetuissa kansainvälisissä tiedejulkaisuissa osin tai kokonaan implanttirekisterin tietoihin perustuen (2–18). Raporteista 3 on julkaistu ortopedian alan parhaaksi luokitellussa *Journal of Bone and Joint Surgery* -lehdessä (4,12,13). Vuonna 2019 implanttirekisterin open access -pitkäaikaispysyvyytustulokset lonkan ja polven tekonivelkirurgiasta olivat näkyvästi esillä kahdessa *Lancet*-julkaisussa (19,20). Muualta maailmasta open access -dataa ei ole saatavilla yhtä pitkältä ajakaksolta kuin Suomesta.

Monet implanttirekisteriin perustuvat julkaisut ovat olleet merkittävästi muuttamassa hoitokäytäntöjä. Julkaisimme esimerkiksi vuonna 2014 arvostetussa *BMJ*-julkaisussa lonkan tekonivelleikkauksen kiinnitysmenetelmän kehityksestä Pohjoismaissa (21). Sementittömän kiinnitysmenetelmän käyttö lisääntyi voimakkaasti, vaikka samaan aikaan sementittömien lonkka-protteesien uusintaleikkauksriski oli merkittävästi suurentunut verrattuna sementtitekoniiveliin.

Tutkimustuloksemme vaikuttivat proteesi-valintoihin etenkin Suomessa niin, että sementtisten reisikomponenttien käyttö iäkkäämmillä potilailla lisääntyi huomattavasti. Turhien, ylimääräisten uusintaleikkausten määrä periproteettisten murtumien vuoksi on vähentynyt maassamme selvästi.

Rekisterillä on ollut useita ylläpitäjiä.

Toisessa *BMJ*-julkaisussamme vuodelta 2012 tutkimme syöpäriskiä metalli-metalliliukupintailla (MoM) lonkka-protteesipotilailla yhdistämällä implanttirekisterin ja syöpärekisterin tietoja (22). Suomessakin oli yksittäisiä potilaita, joilla liposarkooma oli kehittynyt MoM-liukupintaisten tekonivelen välittömään läheisyyteen. Pehmytkudossarkoomien tai muidenkaan syöpätyyppien ilmaantuvuus ei kuitenkaan ollut koholla MoM-protteesipotilailla. Tutkimustuloksemme perustuen ei ollut tarvetta suosittelaa esimerkiksi MoM-lonkka-protteesien ennaltaeh-

käiseviä uusintaleikkauksia.

Implanttirekisterin historiaa

Implanttirekisterillä on ollut useita ylläpitäjiä. Suomen Ortopediyhdistyksen vuonna 1980 perustaman rekisterin kotipaikka oli alkuun HYKS:n Kirurginen sairaala. Rekisterin vastuulääkärinä toimi ortopedi, dosentti Pekka Paavolainen. Marraskuussa 1987 professori Pär Slätis (Invalidisäätiön sairaala), dosentti Pekka Paavolainen (HYKS, Kirurginen sairaala) ja ylilääkäri Martti Hämäläinen (Reumasäätiön sairaala) lähettivät kirjelmän lääkintöhallitukselle, jotta tämä laillistaisi rekisterin ja ottaisi sen huomansa vuoden 1988 alusta. Tämä sitten toteutui parin vuoden kuluttua 1990.

Lääkintöhallituksen pääjohtajan Matti Ruokolan kirjeellä määrättiin ilmoittamaan kaikkien tekonivelten implantoinneista lääkintöhallitukseseen 1.1.1990 lukien. Asiasta myös säädettiin terveydenhuollon henkilörekistereitä koskevaan lakiin 556/89 liitettyä asetuksessa.

HYKS-aikakaudella 1980-luvulla tietokanta sijaitsi HYKS:n tietokoneilla Mumps-tiedostona. Helli Mustonen teki selvityksen siirrosta lääkintöhallituksen hallinnoimaksi järjestelmäksi. Lääkintöhallitus tilasi SAS-pohjaisen, mikrotietokoneella toimivan järjestelmän. SAS-ohjelma oli käytössä pienin muutoksin vuoden 2016 syyskuun loppuun asti.

Lääkintöhallitus ja sosiaalishallitus yhdistettiin 1.3.1991 sosiaali- ja terveyshallitukseksi, joka lakkautettiin 1.12.1992, kun Stakes perustettiin. Implanttirekisteri kuului Stakesin tuoteturvallisuusyksikön alaisuuteen; se julkaisi 12.9.1994 vuosiraportin vuoden 1993 ortopedisistä endoproteeseista (Anu Hirvonen ja Pekka Paavolainen).

Tuoteturvallisuusyksikkö siirrettiin 1993 perustettuun Lääkelaitokseen, joka julkaisikin jo seuraavan, vuoden 1994 ortopedisiä endoproteeseja käsittelevän raportin (Anu Hirvonen ja Pekka Paavolainen). Virallisesti implanttirekisteri siirtyi Lääkelaitokselle 1.1.1995 alkaen. Implanttirekisterin tietosisältöä uudistettiin 1996 vastaamaan silloisia tarpeita. Rekisteritulkoksia julkaistiin systemaattisesti vuosikirjoissa 1997, 1998–1999, 2002–2003, 2004, 2006 sekä 2007.

Lääkelaitos lakkautettiin 2009 ja sen toiminnot lukuun ottamatta lääkinnällisten laitteiden valvontaa siirrettiin samanaikaisesti perustettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskes-

- 9 Mäkelä KT, Furnes O, Hallan G ym. The benefits of collaboration: the Nordic Arthroplasty Register Association. EFORT Open Rev 2019;4:391–400.
- 10 Pijls BG, Meessen JMTA, Tucker K ym. MoM total hip replacements in Europe: a NORE report. EFORT Open Rev 2019;4:423–9.
- 11 Varnum C, Pedersen AB, Rolfson O ym. Impact of hip arthroplasty registers on orthopaedic practice and perspectives for the future. EFORT Open Rev 2019;4:368–76.
- 12 Jobory A, Kärrholm J, Overgaard S ym. Reduced revision risk for dual-mobility cup in total hip replacement due to hip fracture: A matched-pair analysis of 9,040 cases from the Nordic Arthroplasty Register Association (NARA). J Bone Joint Surg Am 2019;101:1278–85.
- 13 Kreipke R, Rogmark C, Pedersen AB ym. Dual mobility cups: effect on risk of revision of primary total hip arthroplasty due to osteoarthritis: a Matched population-based study using the Nordic Arthroplasty Register Association database. J Bone Joint Surg Am 2019;101:169–76.
- 14 Halvorsen V, Fenstad AM, Engesaeter LB ym. Outcome of 881 total hip arthroplasties in 747 patients 21 years or younger: data from the Nordic Arthroplasty Register Association (NARA) 1995–2016. Acta Orthop 2019;90:331–7.
- 15 Ekman E, Palomäki A, Laaksonen I ym. Early postoperative mortality similar between cemented and uncemented hip arthroplasty: a register study based on Finnish national data. Acta Orthop 2019;90:6–10.
- 16 Hemmälä M, Karvonen M, Laaksonen I ym. Survival of 11,390 Continuum cups in primary total hip arthroplasty based on data from the Finnish Arthroplasty Register. Acta Orthop 2019;90:312–7.
- 17 Knifssund J, Reito A, Haapakoski J ym. Short-term survival of cementless Oxford unicompartmental knee arthroplasty based on the Finnish Arthroplasty Register. Knee 2019;26:768–73.

Tietosisältö on uudistettu vastaamaan nykypäivän tarpeita.

- 18 Rasmussen JV, Harjula J, Arverud ED ym. The short-term survival of total stemless shoulder arthroplasty for osteoarthritis is comparable to that of total stemmed shoulder arthroplasty: a Nordic Arthroplasty Register Association study. J Shoulder Elbow Surg 2019;28:1578–86.

kukseen Fimeaan. Muutosten yhteydessä lääkinnällisten laitteiden valvonta siirrettiin vuonna 2009 perustettuun Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon Valviraan ja samassa yhteydessä implanttirekisteri siirtyi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) alaisuuteen. THL on julkaissut vuosittain kuvailevaa dataa tekoniivelleikkauksiin liittyen. Nämä vuosikirjatyypiset julkaisut ovat nähtävillä THL:n verkkosivuilla.

Implanttirekisterin ylläpidon taiteajankohdat ovat:

1.1.1980 Suomen Ortopediyhdistys perustaa rekisterin

1.1.1990 rekisteri siirtyy lääkintöhallituksen, sittemmin sosiaali- ja terveyshallituksen, sittemmin Stakesin ylläpidettäväksi (asia koskeva laki säädettiin 1989)

1.1.1995 rekisteri siirtyy Lääkelaitoksen ylläpidettäväksi

1.12.2009 rekisteri siirtyy THL:n ylläpidettäväksi

Hely Reinikka (sittemmin Reinikka-Railo) toimi lääkintöhallituksen ja sittemmin Stakesin ylitarkastajana ja hoiti endoproteesirekisterin asioita vuodesta 1990 lähtien. Hän siirtyi vuoden 1995 alussa Stakesin tuoteturvallisuuksi-
kön mukana Lääkelaitokseen ja jatkoi siellä Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -yksikössä rekisterin vastuuvirkamiehenä. Yksikön päällikkönä toimi Petri Pommelin.

Lääkintöhallitukseen siirtämisen yhteydessä vuonna 1989 nuori toimistoapulainen Anu Hirvonen (sittemmin Perälä) koulutettiin rekisterin tutkimusapulaiseksi. Anu hoitikin rekisteriä kaikissa organisaatioissa vuoden 2016 syyskuun loppuun asti, kunnes THL vähensi tuntuvasti henkilökuntaansa valtionhallinnon tekemien merkittävien budjettileikkausten vuoksi.

ganisaatiolle NARA:lle.

Vuosituhanneen alkupuolella Lääkelaitoksessa työskennellyt lääketieteen kandidaatti Kaisu Hämäläinen oli edistämässä rekisterin uudistamista yhdessä Anu Perälän, Päivi Nihtisen ja silloisen vastuuortopedi Juha Nevalaisen kanssa. Valitettavasti uudistustyö ei päässyt aivan maaliin asti, mutta loi kuitenkin pohjan vuoden 2014 uudistukselle.

Rekisteriuudistuksen tarve 2010-luvulla

2000-luvulla alkoi käydä selväksi, että implanttirekisterin tietosisältö oli auttamatta vanhentunut. Ilmaantui uusia klinisiä ongelmia, kuten esimerkiksi lonkan tekoniivelen metallisiin liukupintoihin liittyvät niin kutsutut metallireaktiokomplikaatiot.

Lisääntyvien uusintaleikkausten syitä ja leikkausmääriä ei pystytty vanhentuneen implanttirekisterin keinoin arvioimaan. Implanttirekisteristä ei myöskään julkaistu vuosikausiin proteesimallikohtaisia pysyvyystuloksia. Rekisterillä ei näin ollut ohjaavaa, väärää proteesivalintoja ennaltaehkäisevää vaikutusta. Oli kehittynyt tilanne, jossa maassamme saattoi ottaa käyttöön minkä tahansa uuden proteesimallin ilman, että uuden implantin pysyvyystuloksia systemaattisesti seurattiin ja raportoitiin.

Ortopeditutkijat julkaisivat jonkin verran mallikohtaisia pysyvyystuloksia vertaisarvioituissa tiedejulkaisuissa. Vertaisarvioitujen julkaisujen yksinään ovat kuitenkin liian hitaat tuottaa tietoa tekoniivelleikkauksen ongelmista. Satojen eri implanttien pysyvyystuloksia on jo lähtökohtaisesti mahdotonta arvioida pelkästään tiedejulkaisujen keinoin. Informaatioteknologian kehittyessä aika ajoi myös paperisten leikkausilmoitusten ohii.

Suomen Artroplastiayhdistys teki 2012 aloitteen THL:lle implanttirekisterin tietosisällön uudistamisesta, sähköisen implanttitietojen keruun laajentamisesta koko maahan sekä automaattisesta nettiraportoinnista. THL perusti vuonna 2012 implanttirekisterin asiantuntijaryhmän, jonka ensimmäisenä puheenjohtajana toimi dosentti Ville Remes HUS:sta. Asiantuntijaryhmään kutsuttiin ortopediedustaja jokaisesta yliopistosairaanhoidopiiristä, sekä edustus THL:sta ja Valvirasta. Lisäksi sairaaloille tekoniiveleraportointiohjelmistoja kehittävän ja myyvän BCB Medicalin edustaja oli ryhmässä kutsuttuna asiantuntijana.

Lääkelaitos teki Helsingin yliopiston erikoistutkija Pekka Pulkkinen kanssa yhteistyösopimuksen tilastoasiantuntijana toimimisesta vuonna 1998. Pekka Pulkkinen on toiminut atk- ja tilastoasiantuntijana lukuisissa rekisteristä tehdyissä julkaisuissa. Hän myös poimi alkuun Suomen aineiston pohjoismaiselle yhteistyöor-

- 19 Evans JT, Evans JP, Walker RW ym. How long does a hip replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up. *Lancet* 2019;393:647–54.
- 20 Evans JT, Walker RW, Evans JP ym. How long does a knee replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up. *Lancet* 2019;393:655–63.
- 21 Mäkelä KT, Matilainen M, Pulkkinen P ym. Failure rate of cemented and uncemented total hip arthroplasty: a register study of combined Nordic database of four nations. *BMJ* 2014;348:f7592.
- 22 Mäkelä KT, Visuri T, Pulkkinen P ym. Risk of cancer with metal-on-metal hip replacements: population based study. *BMJ* 2012;345:e4646.

TAULUKKO 1.

Nykytuotoisen rekisterin vahvuudet ja haasteet

Vahvuudet	Haasteet
Sähköinen rekisteri mahdollistaa tehokkaan tiedonkeruun ja netti-raportoinnin	Riittävän rahoituksen ja osaavan henkilökunnan turvaaminen THL:ssä
THL:n IT-osaaminen ja palvelu on viime vuodet ollut korkealla tasolla	Ortopedien panos ollut toistaiseksi vapaaehtoistyötä, vaikkakin aktiivista
Ortopedien hyvät kontaktit ulkomaille ja kansainväliset yhteistyöprojektit	Tutkimustulosten hyödyntäminen käytännön työssä hidasta
Lukuisat tieteelliset julkaisut ovat vaikuttaneet hoitokäytäntöihin	Sairaaloiden ilmoituskattavuudessa on haasteita etenkin uusintaleikkauksissa

Nykytilanne

Implanttirekisterin lonkka-, polvi-, ja olkatekoniveliä koskeva tietosisältö on nyt uudistettu vastaamaan nykypäivän tekonivelkirurgian tarpeita. Asiantuntijaryhmää on vuodesta 2014 alkaen johtanut dosentti Keijo Mäkelä TYKS:sta. Esimerkiksi lonkan tekonivelten liukupintamateriaali on nykyään olennainen osa rekisteritietoa. Uuteen tietosisältöön kuuluu myös merkittävimpiä kliinisiä preoperatiivisia tietoja potilaasta, kuten painoindeksi (BMI, body mass index) ja ASA-luokka (American Society of Anesthesiologists). Uuden tietosisällön mukaiset lonkan ja polven implantti- ja leikkaustiedot ovat siirtyneet rekisteriin sähköisesti koko maassa 19.5.2014 alkaen.

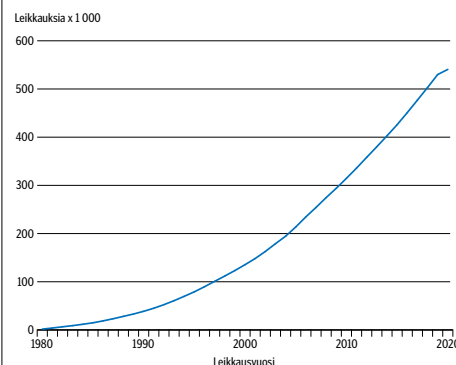
Yläraajaprotetiikan (olka- ja kyynärpää) sähköistä tiedonkeruuta ja tietosisällön kehittämistä varten perustettiin erillinen asiantuntijaryhmä puheenjohtajanaan ortopedi Pirjo Honkanen Tekonivelsairaala Coxasta Tampereelta. Sähköinen olkatekonivelrekisteri käynnistyi vuoden 2019 alusta.

Olkarekisterin tietosisältöön kuuluvat esimerkiksi potilaan itsensä raportoidut tyytyväisyyspisteet eli PROM-mittarit (patient reported outcome measures) sekä tiedot proteesileikkauksista edeltävistä röntgenlöydöksistä. Vastaava kyynärekonivelrekisteri on käynnistymässä lähiaikoina.

Implanttikomponenttien tunnistamiseen ja viivakoodiluentaan perustuvan tietokannan luo-

KUVIO 1.

Tekonivelrekisterin tietomäärän kehittyminen 1980–2020



miseen olemme saaneet apua kansainvälisiltä tekonivelrekisterijärjestöiltä (International Society of Arthroplasty Registries, ISAR).

Sähköinen implanttirekisterimme verkko-raportteineen toimii esimerkkinä muille suomalaisille lääketieteen laaturekistereille. Rekisteriudistuksemme taloudelliset resurssit ovat kuitenkin olleet hyvin pienet. Ortopedien ammattikunta on toiminut asiassa vapaaehtois pohjalta. Uusintaleikkaukseen johtavien syiden arvioiminen, oikea-aikainen raportointi ja hoidon tuloksien arviointi on yhteiskunnalle edullista ja potilaalle toivottavaa.

Tekonivelrekisterin rahoituksesta

Tekonivelrekisteri on ollut Suomessa lakisääteinen, ja vastuu sen ylläpidosta on osoitettu THL:lle. Niin THL kuin rekisterin edelliset ylläpitäjät (Fimea, Stakes, lääkintöhallitus) ovat resursoineet rekisterin toimintaan varsin vähän voimavaroja ja henkilökuntaa, mikä on rajoittanut lähinnä implantointi-ilmoitusten vastaanottamista, tallentamista ja varastoimista, suppeaa vuosiraporttia sekä aineistojen irrottamista tietoluvan saaneille tutkijoille.

Rekisterin kehittäminen viivästyi osin resurssintyistä jopa 20 vuodella. Sen tietosisältö ja toiminnallisuus eivät aiemmin vastanneet laatu- tai hälytysrekisterille asetettavia vähimmäisvaatimuksia. Tekonivelrekisteri ei ole aina ole pystynyt tarjoamaan ortopedieille työssä tehtävien valintojen tueksi tarvittavaa tietoa. Rekis-

SIDONNAISUUDET

Keijo Mäkelä: Asiantuntijalausunto (Potilasvahinkolautakunta), apurahat (VTR). Antti Eskelinen: Asiantuntijalausunto (Helsingin ja Kuopion yliopistot), apurahat (Finska Läkaresällskapet, Zimmer Biomet, DePuy Synthes), luontopalkkiot (Zimmer Biomet). Jukka Kettunen: Asiantuntijalausunto (Valvira), luontopalkkiot (Stryker, DePuy). Ville Äärimaa: Asiantuntijalausunto (Potilasvahinkolautakunta), apuraha (Suomen Akatemia, TYKS EVO). Muut kirjoittajat: Ei sidonnaisuuksia.

teristä saatavien tietojen perusteella ei ole ollut mahdollista arvioida ja vertailla terveydenhuollon toimivuutta tekonivelleikkauksissa. Myös sairaanhoitopiirien johtavat viranhaltijat olisivat voineet saada rekisteristä parempaa tietoa päätöksensä tueksi.

Tekonivelrekisterin 10 viime vuoden aikana aktivoitunutta toimintaa rahoitetaan vastaisuudessa osin myös implanttikohtaisella rekisterimaksulla. Tekonivelteollisuus sitoutuu maksamaan yhden euron suuruisen implanttimaksun kustakin luuhun kiinnittyvästä lonkka- ja polvikomponentista, ensi- ja uusintaleikkaukset mukaan lukien. Rekisterimaksu on korvamerkittyä rahaa, joka on tarkoitettu pelkästään implanttirekisterin ylläpitoon ja kehittämiseen.

Tekonivelrekisterin tulevaisuus

Taulukossa 1 kuvaamme nykyrekisterin vahvuuksia ja haasteita. Kuviossa 1 näkyy tietomäärän kehittyminen rekisterissä vuosien saatossa. Ortopedien ja THL:n välinen yhteistyö on sujunut viime vuosina erittäin hyvin. Tavoitteenamme on, että seuraavien 10 vuoden aikana rekisterin kattavuus entisestään paranee, tietosisältö laajenee (PROM-mittarit) ja rekisterin käytettyvyys paranee niin, että sen sisältämää tietoa käytetään päivittäin päätöksenteon tukena suomalaisissa sairaaloissa.

Rekisterin ylläpitoon ja kehittämiseen on syytä satsata riittävästi. THL:n omaa rahoitusta voidaan täydentää alan yritysten suorittamalla rekisterimaksulla. ●

IMPLANTTIREKISTERIN ASiantuntijaryhmä:

Keijo Mäkelä (puheenjohtaja)
Antti Eskelinen
Jukka Kettunen
Ari-Pekka Puhto
Anna Vasara
Konsta Pamilo
Tarja Vainiola
Jutta Järvelin
Jaason Haapakoski
Jere Veltheim

IMPLANTTIREKISTERIN YLÄRAAJARYHMÄ:

Pirjo Honkanen (yläraajarekisterin puheenjohtaja)
Ville Äärimaa
Konsta Pamilo
Jutta Järvelin
Jaason Haapakoski
Jere Veltheim
Mikko Salmela
Antti Joukainen

ENGLISH SUMMARY | www.laakarilehti.fi/english

Finnish Arthroplasty Register – 40 years of supporting quality

KEIJO MÄKELÄ

Adjunct Professor, Head of
Department, Acting Professor of
Orthopaedics and Traumatology
Turku University Hospital,
Diseases of the Musculoskeletal
System (Tules) and University
of Turku

ANTTI ESKELINEN**JUKKA KETTUNEN****ARI-PEKKA PUHTO****ANNA VASARA****KONSTA PAMILO****TARJA VAINIOLA****JUTTA JÄRVELIN****JAASON HAAPAKOSKI****JERE VELTHEIM****PIRJO HONKANEN****VILLE ÄÄRIMAA****MIKKO SALMELA****ANTTI JOUKAINEN**

Finnish Arthroplasty Register – 40 years of supporting quality

The Finnish Arthroplasty Register is the third oldest still operating national clinical quality register in the world.

The Finnish Arthroplasty Register has been updated in collaboration with orthopaedic surgeons and the National Institute for Health and Welfare.

During 2019–2020 we have already published 17 peer reviewed scientific articles based on the Finnish Arthroplasty Register.